

1027. BUENAS PRÁCTICAS DE PREPARACIÓN DE MEDICAMENTOS MAGISTRALES

ALCANCE Y DEFINICIONES

Buenas Prácticas de Preparación de

medicamentos magistrales: es el conjunto de normas y procedimientos que contribuyen a asegurar la calidad de los medicamentos magistrales.

Medicamento magistral: es todo medicamento prescripto en una receta magistral para un paciente individualizado, posteriormente preparado, envasado y rotulado por un Farmacéutico en el laboratorio de su Farmacia y dispensado en la misma.

Receta magistral: la receta magistral debe indicar claramente la composición cuali-cuantitativa de los principios activos, utilizando los nombres establecidos en la Farmacopea Argentina o la Denominación Común Internacional (DCI) de la OMS. Sólo se aceptan sinonimias contempladas en la Farmacopea Argentina. Debe respetar las dosis habituales y máximas, indicadas en la Farmacopea o, en su ausencia en bibliografía internacional de referencia. Debe indicar la vía e indicaciones de administración, los datos completos del profesional prescriptor, los datos del paciente y la fecha de emisión.

CAPÍTULO 1.

PERSONAL

La preparación de medicamentos magistrales puede ser efectuada por el Farmacéutico Director Técnico o por los Farmacéuticos Auxiliares. La Farmacia debe estar debidamente habilitada a tal efecto por la Autoridad Sanitaria jurisdiccional competente.

El Director Técnico es el responsable de la calidad y seguridad de los preparados magistrales, siendo por ello responsable del origen, la calidad y la pureza de los principios activos, excipientes, envases y otros materiales que utilice, del diseño galénico, de la preparación de los productos y del aseguramiento de su calidad.

El Director Técnico debe organizar las tareas relacionadas con la preparación de medicamentos magistrales, debiendo precisar por escrito las funciones de los Farmacéuticos Auxiliares y del resto del personal, y supervisar su cumplimiento.

El Director Técnico debe asegurar la aptitud de todo el personal involucrado en la preparación de medicamentos magistrales y el cumplimiento por

parte de éste de las Buenas Prácticas de Preparación de Medicamentos Magistrales.

CAPÍTULO 2°

LOS PREPARADOS MAGISTRALES

Para la preparación de cada medicamento magistral es necesario contar con la receta correspondiente, la cual deberá estar completa en todas sus partes y contener toda la información necesaria para llevar a cabo la preparación y rotular adecuadamente la misma, correspondiendo al Director Técnico completar la fórmula con los excipientes adecuados, debiendo respetar las dosis habituales y máximas recomendadas para los principios activos. La preparación del medicamento magistral debe registrarse en el libro recetario. Por la propia naturaleza de estos medicamentos y el conocimiento específico que dispone el Farmacéutico que lo prepara, es de su competencia proveer al paciente la información necesaria para su correcta utilización y conservación.

CAPÍTULO 3.

LABORATORIOS

3-1 Consideraciones generales

La preparación y el control de los preparados magistrales deben efectuarse en laboratorios que forman parte de la estructura edilicia de la Farmacia y estar emplazados en salas totalmente independientes del lugar de atención al público, separados del depósito y aislados de otras dependencias de la Farmacia. Todas las áreas de la Farmacia destinadas a las preparaciones magistrales deben contar con espacios adecuados para la disposición ordenada de los equipos y materiales, y deben poseer condiciones de temperatura y humedad apropiadas.

3-2 Instalaciones

Para la preparación de medicamentos magistrales la Farmacia debe disponer de un laboratorio general, destinado a la preparación de formas farmacéuticas no estériles, al fraccionamiento de materias primas y excipientes y al aseguramiento de la calidad, pudiendo contar con otros laboratorios especiales.

3-3 Características

El laboratorio debe contar con buena iluminación, adecuada renovación de aire y mallas metálicas en todas las aberturas de ventilación e instrumentos para medir la temperatura y humedad del ambiente de

trabajo. Sus pisos, paredes y techos deben ser lisos con bordes sanitarios y las mesas de trabajo deben ser lisas, impermeables y resistentes a agentes químicos.

Los laboratorios especiales deben cumplir con requisitos adicionales que los hagan aptos para la actividad a desarrollar.

3-4 Materiales y Equipos

Deben ser acordes con el tipo de medicamentos a preparar, suficientes en cantidad y calidad y apropiadamente acondicionados e instalados. En los equipos que requieren calibración, ésta debe realizarse con la periodicidad adecuada y su calibración debe verificarse y documentarse regularmente.

3-5 Higiene y Seguridad

La Farmacia debe contar con directrices escritas sobre higiene y seguridad, las cuales deben ser acordes con el tipo de medicamento a preparar y exhibirse en lugar visible del laboratorio. El Director Técnico es responsable de generar, documentar, hacer cumplir y llevar un registro del cumplimiento de dichas directrices.

3-6 Limpieza

La Farmacia debe contar con procedimientos de limpieza del área de preparación de medicamentos magistrales acordes con el tipo de preparaciones que se realicen. El Director Técnico es el responsable de generar y documentar dichos procedimientos y de asegurar y documentar debidamente su cumplimiento.

3-7 Residuos

La Farmacia deberá contar con mecanismos para el manejo interno y la disposición de residuos considerados peligrosos. El Director Técnico es responsable de generar e implementar los procedimientos apropiados y necesarios para tal fin

y de asegurar y documentar debidamente su cumplimiento.

CAPÍTULO 4° DOCUMENTACIÓN

4-1 General

La documentación constituye una parte fundamental del sistema de aseguramiento de la calidad. Son aceptables los registros computarizados y los producidos mediante microfilmación.

Toda la documentación referida a materias primas y excipientes debe utilizar los nombres oficiales de la FA o la Denominación Común Internacional (DCI) para sustancias no codificadas.

4-2 Manuales, procedimientos y registros

La Farmacia debe contar con un manual operativo general y manuales de uso, mantenimiento y calificación de sus equipos.

La Farmacia debe poseer procedimientos operativos estandarizados para el uso de cada uno de sus equipos, para la preparación de medicamentos magistrales de uso corriente y para las actividades de limpieza, disposición de residuos, higiene y seguridad.

La Farmacia debe contar con registros individuales de entrenamiento y calificación del personal.

En la Farmacia se deben almacenar los registros de mantenimiento y calificación de equipos, y los registros que permitan verificar el cumplimiento de las actividades de limpieza, disposición de residuos, higiene y seguridad.

En la Farmacia se debe llevar todo libro oficial que asegure y avale el debido cumplimiento de las regulaciones vigentes.

4-3 Materias primas, envases y materiales de acondicionamiento

Todos los materiales que ingresan a la Farmacia para ser empleados en la preparación, envasado y acondicionamiento de medicamentos deben contar con una ficha individual de registro que incluya la fecha de ingreso. Toda materia prima y excipiente que ingresa a la Farmacia debe contar con su correspondiente certificado de análisis del proveedor firmado por su Director Técnico; caso contrario, el Director Técnico de la Farmacia deberá realizar los controles pertinentes.

La documentación correspondiente a todos los materiales utilizados en la preparación de los medicamentos magistrales debe ser debidamente archivada.

CAPÍTULO 5°

MATERIAS PRIMAS, ENVASES Y MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO

La calidad de las materias primas, envases y materiales de acondicionamiento inciden en la calidad del producto final, por lo que el Farmacéutico debe tener especial cuidado en todos los aspectos del manejo de los mismos.

5-1 Materias primas

Sólo pueden ser empleadas aquellas materias primas, principios activos y excipientes, codificadas en la Farmacopea Argentina o descriptas en textos de reconocida jerarquía.

Todas las materias primas que ingresan a la Farmacia deben ser puestas en cuarentena, debidamente rotuladas y en una ubicación especial, hasta tanto se haya verificado su identidad con la documentación que respalda su calidad. El Director Técnico es responsable de la realización de todo esfuerzo razonable en procura de la identificación de toda materia prima que ingresa a la Farmacia. El período de cuarentena finaliza con la aceptación o rechazo de la materia prima. Las materias primas rechazadas deben ser almacenadas separadamente, hasta su disposición como residuo o devolución al proveedor.

Toda materia prima que haya superado la fecha de reválida o reanálisis, (ver 1040. *Estudios de Estabilidad*) debe ser puesta en cuarentena hasta tanto se determine analíticamente su aptitud y una nueva fecha de reanálisis; en caso de no ser apta debe almacenarse separadamente para su disposición como residuo. La utilización, en casos debidamente justificados, de una especialidad medicinal como materia prima, para la preparación de un medicamento magistral, quedará a criterio del Director Técnico.

5-2 Rotulado

Todo envase de materia prima o excipiente debe contener todos los datos que permitan su correcta identificación, debiendo consignarse de manera obligatoria su nombre, proveedor, número de lote o partida, fecha de reanálisis y número de registro.

5-3 Almacenamiento

Las materias primas deben ser almacenadas bajo condiciones apropiadas, que aseguren su estabilidad durante su período de vida útil. (ver *Consideraciones Generales*)

5-4 Envases

El medicamento magistral debe ser envasado en envase apto (ver *Consideraciones Generales*, 420. *Envases primarios de plástico* y 430. *Envases de vidrio*), de acuerdo a las propiedades físicas y químicas del preparado farmacéutico, de modo de evitar se alteren la calidad, la concentración o la pureza de la preparación. Se debe considerar la posible interacción de los productos activos con el envase.

CAPÍTULO 6°

PREPARACIÓN

6-1 Diseño de la fórmula

La correcta preparación de una fórmula magistral comienza con el diseño de la misma, tras la recepción de la receta magistral.

La fórmula debe evaluarse para determinar la factibilidad de su preparación y debe emplearse un diseño galénico que tenga en cuenta el comportamiento fisicoquímico de sus componentes, sus posibles incompatibilidades y las eventuales interacciones con el envase.

Para el ajuste de la fórmula cuantitativa se debe tener en cuenta la expresión correcta de la dosis establecida en la presente Farmacopea o en la bibliografía internacional de referencia.

6-2 Preparación del medicamento magistral

Debe hacerse en una zona de trabajo limpia y libre de cualquier producto, material o documento ajeno a la preparación, debiendo estar asegurada previamente la provisión de todos los elementos y documentación necesarios como así la limpieza y el adecuado funcionamiento de los equipos a utilizar.

6-3 Vencimiento del medicamento magistral

Los preparados magistrales se realizan para una administración a plazo definido y corto, por lo que deben poseer fechas de vencimiento asignadas acordes al período de tratamiento.

6-4 Rotulado

Los medicamentos magistrales deben estar debidamente rotulados (ver *Consideraciones Generales*) para asegurar su correcta identificación, haciendo constar en el rótulo la composición cualicuantitativa de sus principios activos, la composición cualitativa de sus excipientes, su forma farmacéutica y su vía de administración, posología y condiciones de conservación, fecha de preparación y vencimiento, y su número de registro en el libro recetario, como así datos del paciente, del médico que lo prescribió, la Farmacia donde se

preparó y su Director Técnico.

CAPÍTULO 7º

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

Se debe poner especial énfasis en asegurar la calidad de todos los pasos de la preparación, documentando apropiadamente cada uno.

Para las diferentes formas farmacéuticas, se exigen los siguientes ensayos:

7-1 Cápsulas y comprimidos

Aspecto

Control de peso

Prueba de desintegración

7-2 Polvos

Aspecto

Control de peso

Reconstitución: en el caso que sea aplicable.

7-3 Inyectables en ampollas y viales

Aspecto y examen de partículas por observación visual.

pH del inyectable.

Control de cierre de las ampollas.

Control de contenido.

Control de esterilidad, para inyectables obtenidos por llenado aséptico.

Validación de procesos de esterilización para inyectables obtenidos por esterilización final.

Control de endotoxinas bacterianas. Se debe realizar para aquellos preparados que por la naturaleza de sus componentes, por el volumen de administración, o por las particularidades del tratamiento, así lo justifiquen.

7-4 Cremas, geles, ungüentos y pastas

Aspecto

pH

Control de contenido.

7-5 Supositorios y óvulos

Aspecto y homogeneidad por examen visual

Control de peso

Tiempo de fusión o Prueba de

Disgregación

7-6 Soluciones, suspensiones y emulsiones (orales y tópicos)

Aspecto

pH

Hermeticidad del cierre

Control de contenido

7-7 Observaciones

Los preparados no inyectables estériles deben

cumplir con el ensayo de esterilidad o la validación

del proceso de esterilización según corresponda.

Los colirios deben cumplir las condiciones de inyectables con excepción de endotoxinas bacterianas.

CAPÍTULO 8º

FUENTES DE INFORMACIÓN

La Farmacia debe disponer de la última edición de la FA, recomendándose además otros códigos y textos actualizados de reconocida jerarquía, que provean una razonable cobertura de información específica.

Deberá contemplar disponer de los medios apropiados para acceder a bases de datos y centros de información sobre medicamentos que provean información farmacéutica y farmacoterapéutica actualizada y pertinente que contribuyan a garantizar la calidad y seguridad de los medicamentos.

CAPÍTULO 9º

Las Farmacias que preparan medicamentos magistrales, además de cumplir las Buenas Prácticas de Preparación de medicamentos magistrales establecidas en esta farmacopea, deberán cumplimentar los requerimientos legales establecidos por la Autoridad Sanitaria jurisdiccional competente para este tipo de actividades.